

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1 NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Antisedan 5 mg/ml solution injectable

## 2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substance active :

Atipamezol. hydrochlorid 5,0 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle	
Natr. chlorid.	
Aq. ad iniect. ad	1 ml.

Solution claire et incolore.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1. Espèces cibles

Chien et chat.

### 3.2. Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Antisedan est indiqué comme antagoniste des effets de la médétomidine et des effets de la dexmédétomidine.

### 3.3. Contre-indications

- Ne pas utiliser chez des animaux présentant une cardiopathie ou un mauvais état général.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 3.4. Mises en garde particulières

Après administration d'Antisedan, les animaux doivent pouvoir se reposer dans l'endroit le plus calme possible.

### 3.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé dans les 30 à 40 minutes après administration de kétamine avec la medetomidine ou la dexmedetomidine. Si l'effet de l'agoniste des récepteurs alpha-2 est éliminé plus tôt, l'effet résiduel de la kétamine peut causer des convulsions.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Compte tenu de son activité pharmacologique puissante, il est recommandé d'éviter de mettre le médicament vétérinaire en contact avec la peau et les muqueuses. L'utilisation de gants imperméables est conseillée.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice mais ne CONDUISEZ PAS VOUS-MÊME. Le patient ne doit pas être laissé tout seul.

En cas de projection accidentelle du médicament vétérinaire, rincer abondamment avec de l'eau fraîche. En cas de persistance de l'irritation, demander conseil à un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, il est recommandé de consulter immédiatement un médecin.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6. Effets indésirables

Chien :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements <sup>1</sup> Salivation excessive <sup>1</sup> Halètements <sup>1</sup> Défécation <sup>1</sup> Hyperexcitabilité Tachycardie
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Hypotension <sup>2</sup> Tremblements musculaires <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Temporaire

<sup>2</sup>Diminution brève et légère de la pression artérielle dans les premières minutes suivant l'administration chez le chien.

Chat :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements <sup>1</sup> Salivation excessive <sup>1</sup> Halètements <sup>1</sup> Défécation <sup>1</sup> Hyperexcitabilité Tachycardie
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Tremblements musculaires <sup>1</sup>

### <sup>1</sup>Temporaire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

## **3.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

### **Gestation et lactation :**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Utilisation non recommandée durant la gestation ou la lactation.

## **3.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Les stimulants centraux non spécifiques potentialisent la récupération de l'animal induite par l'effet de l'atipemazole.

Il n'est pas recommandé d'utiliser concomitamment l'atipamezole avec des substances actives sur le système nerveux central, ni avec des substances interagissant avec le système neurovégétatif, à l'exception des agonistes alphas 2 adrénergiques dont les effets sont antagonisés de manière spécifique (antagonisme pharmacologique).

## **3.9. Voies d'administration et posologie**

Voies d'administration : Les voies intramusculaire (IM) ou sous-cutanée (SC) sont recommandées. L'effet est plus rapide avec une administration intramusculaire. L'administration du médicament vétérinaire peut être répétée si besoin.

L'atipamezole est administré 15 à 60 minutes après la medetomidine ou la dexmedetomidine. L'animal revient à la normale dans les 5 à 10 minutes.

**Chien** : La dose d'Antisedan, calculée en millilitres, est identique à celle de Domitor ou de Dexdomitor à 0,5 mg/ml. La dose d'Antisedan, en millilitres, est équivalente à un cinquième (1/5) du volume de la dose de Dexdomitor à 0,1 mg/ml. Calculée en microgrammes, la dose d'atipamezole est équivalente à 5 fois celle de medetomidine et à 10 fois celle de dexmedetomidine

**Chat** : La dose d'Antisedan, calculée en millilitres, est équivalente à la moitié de celle de Domitor ou de Dexdomitor à 0,5 mg/ml et à un dixième (1/10) de Dexdomitor à 0,1 mg/ml. Calculée en microgrammes, la posologie d'atipamezole est équivalente à 2,5 fois celle de medetomidine et à 5 fois celle de dexmedetomidine

Exemples de posologies :

<b>Chiens :</b>	Posologie du Domitor	Posologie du Dexdomitor à 0,5 mg/ml	Posologie du Dexdomitor à 0,1 mg/ml	Posologie d'Antisedan
	1 000 mcg/m <sup>2</sup> 40 mcg/kg	500 mcg/m <sup>2</sup> 20 mcg/kg	500 mcg/m <sup>2</sup> 20 mcg/kg	5 000 mcg/m <sup>2</sup> 200 mcg/kg
	= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg

  

<b>Chats:</b>	Posologie du Domitor	Posologie du Dexdomitor à 0,5 mg/ml	Posologie du Dexdomitor à 0,1 mg/ml	Posologie d'Antisedan
	80 mcg/kg	40 mcg/kg	40 mcg/kg	200 mcg/kg
	= 0,4 ml/5 kg	= 0,4 ml/5 kg	= 1,0 ml/3 kg*	= 0,2 ml/5 kg 0,1 ml/3 kg

\* Pour les chats de plus de 3 kg, il est recommandé d'administrer une dose de Dexdomitor 0,5 mg/ml.

Antisedan peut également être administré pour inverser les effets sédatifs chez l'animal en le combinant à de la kétamine et à du Domitor ou du Dexdomitor. Dans ce cas, la posologie d'Antisedan est identique à celle administrée pour la réanimation après une administration unique de Domitor ou de Dexdomitor. Toutefois, Antisedan ne doit pas être administré avant 30 à 40 minutes après l'administration de kétamine.

### 3.10. Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'administration d'atipamézole en surdosage peut s'accompagner d'hyperexcitabilité et de tachycardie. Ces symptômes sont en règle générale bénins et spontanément résolutifs au bout de quelques heures et ne justifient ainsi généralement pas d'une prise en charge thérapeutique.

Antidote : n'est pas applicable à ce médicament vétérinaire. L'hyperexcitabilité chez le chat peut être mieux traitée en réduisant les stimuli externes au minimum.

### 3.11. Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12. Temps d'attente

Sans objet.

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1. ATCvet-code :

QV03AB90

#### **4.2. Propriétés pharmacodynamiques**

L'atipamézole a un effet bloquant sélectif et puissant des récepteurs  $\alpha_2$  adrénergiques. Le blocage de ces récepteurs entraîne une augmentation de la libération et du turnover de la noradrénaline.

#### **4.3. Propriétés pharmacocinétiques**

Injecté par voie intramusculaire, l'atipamézole est rapidement résorbé : les concentrations maximales au niveau du plasma sont atteintes après 10 - 15 minutes, ce qui correspond au temps nécessaire à la récupération complète. La demi-vie d'élimination de l'atipamézole est plus élevée (2,6 heures) que celle de la médétomidine (1,3 heures) ou de la dexmédétomidine (0,85 heure) rendant ainsi peu probable toute retombée en sédation. L'atipamézole est principalement métabolisée par le foie (oxydation) ; seule une faible proportion est métabolisée à hauteur du rein (méthylation). Les métabolites sont principalement excrétés par voie urinaire. L'animal se réveille en général 5 minutes après l'injection et peut remarquer une dizaine de minutes après l'injection.

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **5.2. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

#### **5.3. Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

#### **5.4. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en verre de type I, 10 ml. Système de fermeture en butylcaoutchouc avec un revêtement de polymère fluoré. Chaque flacon en verre est présenté dans un étui carton.

#### **5.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments :**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Orion Corporation****7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V153352

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 14 novembre 1990

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

15/10/2024

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).